

ПРИЛОЖЕНИЕ № 11

к Правилам регулирования обращения
диагностических средств ветеринарного
назначения на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМА **инструкции по использованию диагностического средства** **ветеринарного назначения**

СОГЛАСОВАНО

(наименование референтного органа по	

регистрации государства – члена Евразийского	

экономического Союза)	
_____	_____
(подпись)	(Ф.И.О.)

(занимаемая должность)	

Печать

ИНСТРУКЦИЯ **по использованию диагностического средства** **ветеринарного назначения**

1. Наименование и (или) торговое наименование диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средство).
2. Регистрационный номер. (Указать номер, присвоенный средству по факту его регистрации).
3. Сведения о производителе средства и (или) его уполномоченном представителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (Указать фамилию, имя, отчество (при наличии) и место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального

предпринимателя), почтовый адрес, номера телефона, факса, адрес электронной почты (при наличии)).

4. Тип (вид) средства. Комплектность диагностического набора (при наличии).

5. Цель использования средства, в том числе:

функциональное назначение;

описание того, что определяется и (или) измеряется;

специфическое расстройство, состояние или фактор риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено средство (при необходимости);

предназначение средства для качественных, полуколичественных или количественных определений;

тип анализируемого образца.

6. Информация о предназначении средства для клинической лабораторной диагностики.

7. Назначение средства с указанием специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц (при необходимости) (например, ветеринарный врач (или специалист в области ветеринарии), физическое лицо, применяющее средство по назначению, определенному производителем).

8. Оборудование и материалы, необходимые при работе:

рекомендуемое измерительное оборудование;

дозировочные устройства;

другое используемое оборудование;

лабораторная посуда;

материалы и реагенты, дополнительно требующиеся для работы с средством (или не входящие в состав диагностического набора).

9. Принцип теста.

10. Описание компонентов с указанием их химических наименований, калибраторов и контрольных материалов.
11. Для средств, предназначенных для использования в комбинации с другими средствами, указать информацию для идентификации средств с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному использованию средств.
12. Сведения о специальных условиях хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и др.) и (или) обращения пользователей с средством.
13. Сведения о характеристиках стабильности средства (например, условия хранения, срок годности после первого вскрытия первичного контейнера), а также условиях хранения и стабильности рабочих растворов (при необходимости).
14. Информация о стерильном состоянии, методе стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если средство поставляется в стерильном виде).
15. Информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, предпринимаемые в случае необходимости меры и ограничения при использовании средства).
16. Информация о предназначении средства для одноразового использования.
17. Информация о надлежащей обработке средства для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если средство предназначено для многоразового использования).
18. Специальные требования в отношении помещений.
19. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов,

в том числе условия и длительность хранения, условия транспортирования, ограничения по циклам замораживания (размораживания).

20. Информация о подготовке к использованию средства (Дать подробное описание действий по каждому этапу).

21. Информация, необходимая для проверки правильности установки средства и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем, с указанием следующих сведений:

содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию средства;

необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы средства в течение срока его службы;

методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием средства.

22. Рекомендации в отношении процедур контроля качества (при необходимости).

23. Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов.

24. Процедура тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования, и при необходимости информация о целесообразности проведения подтверждающих тестов.

25. Характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях

метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа (по применимости).

26. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность (при необходимости).

27. Биологический референтный интервал (при необходимости).

28. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.

29. Предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации средства и принадлежностей (при наличии).

30. Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по использованию.

31. Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании средства.

32. Подготовка компонентов для исследования (анализа):

приготовление реагентов (при необходимости);

подготовка компонентов (при необходимости);

приготовление калибровочных проб (при наличии и (или) при необходимости);

приготовление контрольной сыворотки (при наличии и (или) при необходимости).

33. Проведение исследования (анализа):

расход каждого активного компонента;

последовательность проведения этапов исследования (анализа);

необходимые дополнительные процедуры (промывка, инкубирование, встряхивание и т.п.);

процедура измерения и оценки результата (цвет, размеры колоний и др.).

34. Срок годности и запрет применения средства по истечении срока годности.

35. Условия хранения. (Указать условия и меры предосторожности при хранении и транспортировки; указать необходимость хранения средства в местах, недоступных для детей).

36. Наименование, адрес правообладателя средства. (юридический адрес, фактический адрес, телефон, электронная почта).

37. Организация, уполномоченная на принятие претензий (указать наименование, контактную информацию (юридический и фактический адрес, телефон, электронная почта) организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителя).
